

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT  
JL. RAYA BOGOR KM 32, DEPOK  
03 APRIL 2017 – 31 MEI 2017**



**PERIODE XLVIII**

**DISUSUN OLEH :**

**ALBERT PANJI UTOMO MUALIM, S. Farm.**

**NPM. 2448716002**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA**

**2017**

# LEMBAR PENGESAHAN

## LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)

DI

PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT

Jl. Raya Bogor KM 32, Depok

(03 April 2017 – 31 Mei 2017)

Disusun Oleh :

**ALBERT PANJI UTOMO MUALIM, S.Farm.**

NPM. 2448716002

Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker

Periode XLVIII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

Disetujui Oleh :

Pembimbing I,

Pembimbing II,



**RM. Wuryanto H., M.Sc., Apt.**

NIK. 241.10.0575 0750

No. 12.0355/PP.IAI/VI/2014

12/17  
7

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya :

Nama : Albert Panji Utomo Mualim, S.Farm.

NRP : 2448716002

Menyetujui laporan PKPA saya :

Di : PT. Bayer Indonesia – Cimanggis Plant

Alamat : Jl. Raya Bogor KM 32, Depok

Waktu : 03 April – 31 Mei 2017

Untuk mempublikasikan/ ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) demi kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang – undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juni 2017



Albert Panji Utomo Mualim, S.Farm.

## KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmatNya seluruh rangkaian kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* pada tanggal 03 April – 31 Mei 2017 dapat terselesaikan dengan baik.

Tujuan dari dilaksanakannya kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini agar mahasiswa calon apoteker dapat mempunyai gambaran tentang industri farmasi dan segala bentuk kegiatannya, termasuk peran dan fungsi dari seorang apoteker di industri farmasi.

Penulis menyadari bahwa penyusunan laporan ini bisa terselesaikan dengan baik tidak lepas dari dukungan serta bantuan dari banyak pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa, yang memberikan kesehatan kepada penulis selama kegiatan PKPA berlangsung.
2. Bapak Rendy R. Nasution selaku *Head of Supply* PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*.
3. Mrs. Shaindel Duenas selaku *Head of Quality* yang telah memberi kesempatan untuk melaksanakan PKPA di departemen *Quality* PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*.

4. Gita Primasari, S.Farm, Apt. selaku QSS *Pharmacist* dan Amelia Dewi, S.Farm, Apt. selaku QSS *Officer* sebagai pembimbing I yang telah meluangkan waktu untuk memberikan bimbingan dan pengalaman selama PKPA berlangsung.
5. R.M. Wuryanto Hadinugroho, S. Farm., M..Sc., Apt., selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu untuk memberikan bimbingan dan petunjuk selama PKPA.
6. Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang memberikan kesempatan untuk menempuh ilmu profesi Apoteker.
7. Lannie Hadisoewigno, S.Si, M.Si., Dr., Apt., selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan banyak masukan dan kesempatan belajar serta mencari pengalaman dalam pelaksanaan PKPA ini.
8. Seluruh dosen Program Studi Profesi Apoteker periode XLVIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membagi ilmunya untuk kami selama proses perkuliahan berlangsung sebagai modal di masa depan.
9. Kedua orang tua saya tercinta, ayah dan ibu yang selalu mendukung dalam hal moral maupun material serta memberikan motivasi, dan Aprilia Ayu yang sudah mau meluangkan waktunya untuk mendukung saya selama proses

perkuliahan sampai dengan pelaksanaan PKPA ini dengan menyumbangkan waktu, tenaga, dan pikirannya.

10. Seluruh staff/ karyawan di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* atas segala bentuk bantuan dan petunjuk kepada penulis selama melakukan PKPA.
11. Mia Dwi Retno, Chatryne Putri Sinaga, dan Enik Tikasari, selaku rekan PKPA di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* atas bantuan dan kerjasamanya selama proses PKPA sehingga dapat berjalan lancar dan baik.
12. Semua teman-teman yang melakukan PKPA di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* periode 03 April – 31 Mei 2017.
13. Semua pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung dan tidak langsung yang namanya tidak dapat saya sebutkan satu per satu.

Dalam penyusunan Laporan Kegiatan PKPA Industri ini penulis menyadari bahwa masih banyak kesalahan yang ada, oleh karena itu kritik dan saran sangat dibutuhkan agar laporan ini menjadi lebih baik. Laporan Kegiatan PKPA Apotek ini semoga dapat memberikan wawasan dan manfaat bagi pembaca.

Surabaya, Mei 2017

Penulis

## DAFTAR ISI

Kata Pengantar .....	i
Daftar Isi.....	iv
Daftar Gambar .....	vii
Daftar Lampiran .....	viii
BAB I. PENDAHULUAN .....	1
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA .....	4
2.1. Sejarah PT. Bayer .....	4
2.1.1. PT. Bayer .....	4
2.1.2. PT. Bayer Indonesia .....	4
2.1.3. PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> .....	6
2.2. Visi dan Misi PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> ...	8
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia .....	9
2.3.1. Departemen <i>Quality</i> .....	10
2.3.2. Departemen <i>Operation</i> .....	36
2.3.3. Departemen <i>Supply Chain Management</i> (SCM) .....	36
2.3.4. Departemen <i>Supply Strategy</i> (SS) .....	37
2.3.5. Departemen <i>Engineering</i> .....	38
2.4. Jenis Sediaan yang Diproduksi .....	38
2.5. Tinjauan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	41
2.5.1. Manajemen Mutu .....	41
2.5.2. Bangunan dan Fasilitas .....	43
2.5.3. Peralatan .....	46
2.5.4. Produksi .....	47

2.5.5.	Sanitasi dan Higiene .....	58
2.5.6.	Personalia .....	59
2.5.7.	Pengawasan Mutu .....	60
2.5.8.	Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....	63
2.5.9.	Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian ...	64
2.5.10.	Dokumentasi .....	65
2.5.11.	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .	66
2.5.12.	Kualifikasi dan Validasi .....	67
<b>BAB III. LAPORAN HASIL KEGIATAN (TUGAS KHUSUS SELAMA PKPA) .....</b>		<b>72</b>
3.1.	Pendahuluan .....	72
3.2.	Tugas Umum/ Harian .....	73
3.3.	Tugas Khusus .....	74
<b>BAB IV. PEMBAHASAN .....</b>		<b>84</b>
4.1.	Manajemen Mutu .....	84
4.2.	Bangunan dan Fasilitas .....	86
4.3.	Peralatan .....	87
4.4.	Produksi .....	88
4.5.	Sanitasi dan Higiene .....	89
4.6.	Personalia .....	91
4.7.	Pengawasan Mutu .....	91
4.8.	Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....	97
4.9.	Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian .....	97
4.10.	Dokumentasi .....	99
4.11.	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....	100



4.12. Kualifikasi dan Validasi .....	101
<b>BAB V. SIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>106</b>
5.1. Simpulan .....	106
5.2. Saran .....	107
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>108</b>
<b>LAMPIRAN .....</b>	<b>109</b>

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> .....	7
2.2. Logo Bayer .....	9
2.3. Logo Visi Bayer .....	9

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Grafik Organisasi PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> .....	132
B. Struktur Organisasi Departemen Quality PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> .....	133
C. Struktur Organisasi Departemen Operations PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> .....	134
D. Struktur Organisasi Departemen <i>Supply Chain</i> <i>Management</i> PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> .	135
E. Struktur Organisasi Departemen <i>Supply Strategy</i> PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> .....	136
F. Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i> PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> .....	137